HÉMA-QUÉBEC
Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : (514) 832-5000
Télécopieur : (514) 904-8557

1009, Route du Vallon
Sainte-Foy (Québec) G1V 5C3
Téléphone : (418) 780-4362
Télécopieur : (418) 780-2083

HQ-07-026

CIRCULAIRE

LANCEMENT DU PRODUIT FLOSEAL®

Le 17 juillet 2007

AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG

Vous trouverez ci-joint une lettre de la Corporation Baxter annonçant la disponibilité de la matrice hémostatique Floseal®. Le produit fabriqué par Baxter est une matrice hémostatique composée d'une matrice gélatineuse d'origine bovine et de thrombine d'origine humaine. La thrombine d'origine humaine est fabriquée à partir de plasma américain et traitée à la vapeur.

Héma-Québec (HQ) prévoit débuter la distribution de Floseal® à compter du 23 juillet 2007, selon vos horaires respectifs de livraison. Le produit sera disponible en format de 5 mL et doit être conservé à température pièce (2-25°C).

Code de produit HQ	Description du produit
100280	* ~~Gel hémostatique **(H)** 5 mL Floseal® Matrix~~ Gel hémostatique 5 mL Floseal® Matrix

* *Étant donné la présence de substances d'origine bovine, HQ a supprimé le «(H)» dans la description de l'article. Par conséquent, HQ demandera à ce qu'une modification soit apportée dans vos systèmes informatiques lors de la prochaine mise à jour du SIIATH.*

Puisque la matrice gélatineuse est d'origine bovine, il est important de vous mentionner que les patients ayant des allergies connues aux substances d'origine bovine ne doivent pas utiliser la matrice Floseal®.

Pour obtenir de plus amples informations sur ce produit, veuillez communiquer avec la Corporation Baxter au 1-888-719-9955.

Nous vous prions de transmettre ces informations aux personnes concernées dans vos établissements.

HÉMA-QUÉBEC
Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : (514) 832-5000
Télécopieur : (514) 904-8557

1009, Route du Vallon
Sainte-Foy (Québec) G1V 5C3
Téléphone : (418) 780-4362
Télécopieur : (418) 780-2083

HQ-07-026

CIRCULAIRE

De plus, nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Internet www.hema-quebec.qc.ca, à la section «*À l'intention des hôpitaux*».

Veuillez agréer mes salutations distinguées.

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

p. j. (1)

c. c. Dr Francine Décary, présidente et chef de la direction
M. Yvan Charbonneau, vice-président à l'exploitation
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie

Baxter Corporation
4 Robert Speck Parkway, Suite 700
Mississauga, Ontario L4Z 3Y4
905.270.1125

Baxter

Le 3 juillet 2007

Objet : **Avis de disponibilité de la matrice hémostatique Floseal**

Madame, Monsieur,

Corporation Baxter a le plaisir de vous informer que la matrice hémostatique Floseal, un gel à haute viscosité conçu pour l'hémostase, sera bientôt disponible au Québec. Floseal est largement disponible et utilisé aux États-Unis et en Europe depuis 1999. Santé Canada a approuvé l'emploi de Floseal à trombine humaine en janvier 2007 et la Direction de la prévention clinique et de la biovigilance l'a ajouté à la liste des produits du système du sang du Québec le 18 juin 2007.

Floseal fournit aux chirurgiens une solution simple d'emploi, efficace et extrêmement rapide pour maîtriser les hémorragies en salle d'opération, même dans les situations très difficiles. Floseal est une combinaison de granules de gélatine bovine et de thrombine humaine. Elle peut être préparée en moins de 2 minutes[1] et les essais cliniques ont montré qu'elle maîtrise les hémorragies allant du suintement capillaire au jet artériel[2].

Floseal est efficace sur les tissus humides et présentant une hémorragie active et c'est pour l'instant le seul produit de ce genre sur le marché canadien. Floseal est appliqué directement au point de saignement au moyen d'une seringue. Les granules absorbent le sang au point de saignement et gonflent d'environ 20 % dans les 10 premières minutes en produisant un effet tampon. Le fibrinogène dans le sang du patient entre alors en contact avec la thrombine humaine et il est converti en fibrine. La texture fluide de la matrice lui permet d'épouser la surface irrégulière des tissus. L'excédent de produit peut ensuite être éliminé par irrigation. L'organisme résorbe Floseal en 6 à 8 semaines, ce qui correspond au délai normal de cicatrisation des plaies[1].

Floseal est indiqué lors des interventions chirurgicales (autres qu'ophtalmologiques) en traitement d'appoint pour l'hémostase quand la maîtrise de l'hémorragie par une ligature ou par les procédures conventionnelles est inefficace ou impraticable. Floseal ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins ni dans les tissus, ne doit pas être utilisé dans la couture d'une incision de la peau ni chez des patients présentant des allergies connues aux substances d'origine bovine[1].

Des essais cliniques ont comparé Floseal à une éponge commercialisée de gélatine absorbable composée d'agents hémostatiques et de thrombine dans plusieurs spécialités chirurgicales. Le délai moyen avant l'hémostase pour tous les patients était de 2 minutes avec Floseal contre 6 minutes avec l'éponge. Les résultats ont également indiqué que Floseal était plus efficace que l'éponge à tous les niveaux de saignement, et particulièrement dans les cas d'écoulement (efficacité de 93 % pour Floseal contre 62 % pour l'éponge) et de jets de sang (efficacité de 100 % pour Floseal contre 57 % pour l'éponge). Les seuls événements indésirables jugés par le chirurgien comme étant possiblement liés à l'utilisation de Floseal étaient l'anémie, un saignement postopératoire léger, une inflammation locale[1].

Baxter collabore avec Héma-Québec pour assurer un lancement rapide. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de renseignements supplémentaires au sujet de la matrice hémostatique Floseal, veuillez communiquer avec Baxter au 1 888 719-9955.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos plus cordiales salutations.

Sheila Tomlinson

Sheila Tomlinson
Chef d'unité commerciale, Biochirurgie

1. Mode d'emploi Floseal, matrice hémostatique, Hayward, Californie : Baxter Healthcare Corporation; 03-07.
2. Renkins Jr. KL, et al. A Multicenter, Prospective, Randomized Trial Evaluating a New Hemostatic Agent for Spinal Surgery. Spine 2001: 26: 1645-1650.